

28



Kusum Healthcare Pvt. Ltd.



СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ
CERTIFICATE OF QUALITY

A.R. № 1110FG2400831
Дата/Date 20.07.2024

Лікарський засіб: **ВИДАНОЛ®** таблетки, вкриті оболонкою, по 500 мг, по 10 таблеток у блістері; по 6 блістерів у картонній упаковці
 Medicinal product: **VIDANOL®** coated tablets, 500 mg, 10 tablets are in blister; 6 blisters are in a carton package.
 Діюча речовина: **VIDANOL®** транексамової кислоти 500 мг
 Active ingredient: **VIDANOL®** Tranexamic Acid 500 mg
 Реєстраційне посвідчення: № UA/14215/01/01 від 22.04.24, реєстраційне посвідчення діє до: необмежений
 Registration Certificate: № UA/14215/01/01, 22.04.24; Registration Certificate validity is unlimited
 Ліцензія на виробництво №: Raj/2354
 Сертифікат GMP №: 042/2024/GMP
 Виробник: Кусум Хелтхекер Пвт Лтд, Індія
 Адреса виробника: СІІ-289 (А), РІІСО Індустріал арса, Чопанкі, Бхіваді, Діст. Алвар (Раджастан), Індія
 Manufactured by: Kusum Healthcare Pvt Ltd, India
 Address of manufacturer: SP-289 (A), RIICO Industrial area, Chopanki, Bhiwadi, Dist. Alwar (Rajasthan), India
 Серія: № 1004113 Розмір серії: 6666ун. Дата виг: 05/2024 Дієсний до: 04/2027
 Batch: Batch Size: D/M: D/E:

№	Назва показника Name Index	Вимоги Requirements	Результати аналізів Results of analyses
1	Опис Description	Круглі двоопуклі таблетки, вкриті оболонкою білого кольору, гладенькі з обох боків. White, circular, biconvex film coated tablets, plain on both sides.	Відповідає Complies
2	Ідентифікація Identification	Час утримування основного ліку на хроматограмах <i>випробуваного розчину</i> та <i>стандартного розчину</i> , отриманих в умовах кількісного визначення, має співпадати. ІЧ – спектр, досліджуваного зразку, повинен мати співпадіння положення смуг поглинання з положенням смуг поглинання спектру <i>робочого стандартного зразку транексамової кислоти</i> Утворення фіолетово-синього забарвлення In the Assay test, the retention time of the major component in the chromatogram of Test Solution is concordant to that in the chromatogram of Standard Solution. The IR spectrum of test sample matches with the IR spectrum of Tranexamic acid working standard. A dark bluish violet color is produced.	Відповідає Відповідає Відповідає Complies Complies Complies
3	Середня маса Average weight	630 мг ± 2 % 630 mg ± 2 %	625.3 мг 625.3 mg
4	Однорідність дозованих одиниць Uniformity of dosage units	AV ≤ L1, де L1=15.0 AV ≤ L1, L1=15.0	Відповідає Complies
5	Розпадання Disintegration	Не більше 30 хв NMT 30 min	8 хв 21 сек 8 min 21 sec
6	Розчинення Dissolution	Не менше 80 % (Q) за 30 хв NLT 80 % (Q) in 30 min	98.7% - 100.9% 98.7% - 100.9%
7	Супровідні домішки	Домішка А: не більше 1,0 %. Домішка В: не більше 0,5 %. Домішка С: не більше 0,1 %. Домішка D: не більше 0,1 %.	Не виявлено Не виявлено Нижче межі ігнорування Нижче межі ігнорування

Page No. 1 of 3

Factory : SP 289 (A), RIICO Indl. Area, Chopanki, Bhiwadi, Distt. Alwar, Rajasthan (India), Ph : +91-1493-298232/33/34/35
 Email : info@kusum.com, Website : www.kusumhealthcare.com

Dr. Am. Bobid
31.10.24



Kusum Healthcare Pvt. Ltd.



Лікарський засіб: **ВИДАНОЛ®** таблетки, покриті оболонкою, по 500 мг, по 10 таблеток у блистері; по 6 блистерів у картонній упаковці
 Medicinal product: **VIDANOL®** coated tablets, 500 mg, 10 tablets are in blister; 6 blisters are in a carton package.
 Серія: № 1004113
 Batch:

	Related substances	Кожна неідентифікована домішка: не більше 0,1 % Суми домішок: не більше 1,5 % Impurity-A: NMT 1.0 % Impurity-B: NMT 0.5 % Impurity-C: NMT 0.1 % Impurity-D: NMT 0.1 % Individual unknown Impurity: NMT 0.1 % Total impurities: NMT 1.5 %	Не виявлено Нижче межі ігнорування Not detected Not detected Below disregard limit Below disregard limit Not detected Below disregard limit
8	Кількісне визначення Assay	При випуску: Від 95 % до 105 % транексамової кислоти в таблетці (від заявленого вмісту) На термін придатності: Від 95 % до 105 % транексамової кислоти в таблетці (від заявленого вмісту) Finished product: 95-105 % of tranexamic acid of LC. Shelf life: 95-105 % of tranexamic acid of LC.	97.09% 97.09%
9	Залишкові кількості органічних розчинників Residual solvents	Ізопропіловий спирт – не більше 5000 ppm Isopropyl alcohol: NMT 5000 ppm	421 ppm 421 ppm
10	Мікробіологічна чистота * Microbiological purity*	Загальна кількість аеробних мікроорганізмів (ТАМС) не більше 10 ³ КУО/г Загальна кількість дріжджових і плісневих грибів (ТУМС) не більше 10 ² КУО/г Відсутність <i>Escherichia coli</i> в 1 г препарату. ТАМС – NMT 10 ³ cfu per 1 gm ТУМС – NMT 10 ² cfu per 1 gm <i>Escherichia coli</i> should be absent per 1 g.	Not required

* Тест виконується для перших 10-и серій, потім для кожної 20-ї серії, або один раз на рік.
 * Microbial purity will be performed on first ten commercial batches thereafter at every 20th batch or once in a year which comes earlier.

ВИСНОВОК: Серія № 1004113 відповідає вимогам МКЯ РП № UA/14215/01/01

CONCLUSION: Batch № 1004113 complies with the requirements of MQC RC № UA/14215/01/01

20.07.2024
 Nisha Pathak
 АНАЛІЗ ВИКОНАН
 (ANALYSED BY)

ДАТА 20.07.2024
 (DATE)

Коментарі: немає

Comments: no

Заява про сертифікацію: «Дійсним я засвідчую, що наведена вище інформація є достовірною і точною. Ця серія продукції була виготовлена (включаючи упаковку / маркування) і проведено контроль її якості на вищезгаданому підприємстві в повній відповідності з вимогами, зазначеними в чинній настанові GMP, затвердженій Міністерством охорони здоров'я України, і з вимогами реєстраційного доось країни призначення. Протоколи виробництва, упаковки та аналізів були переглянуті і встановлено їх відповідність вимогам GMP».



Kusum Healthcare Pvt. Ltd.



Лікарський засіб: **ВИДАНОЛ®** таблетки, вкриті оболонкою, по 500 мг, по 10 таблеток у блистері; по 6 блистерів у картонній упаковці

Medicinal product: **VIDANOL®** coated tablets, 500 mg, 10 tablets are in blister; 6 blisters are in a carton package.

Серія: № 1004113

Batch:

Certification statement: «On this I certify that the above-mentioned information is true and accurate. This product batch was produced (including packaging / labeling) and conducted for its quality control at the above-mentioned manufacturer according to specified in the current GMP guidelines, approved by the Ministry of Health of Ukraine, and with the requirements of the registration dossier of the destination country. Records of manufacturing, packaging and analysis were reviewed and determined for their compliance with the GMP requirements».

Керівник групи контролю якості
Quality control group manager

Ім'я та прізвище
(Name)
Підпис
(Signature)
Дата підписання
(Date of signature)

A. Sahas
Bala
20/07/2024

Уповноважена особа, що здійснює
сертифікацію серії
Qualified Person certifying the batch.

Ім'я та прізвище
(Name)
Підпис
(Signature)
Дата підписання
(Date of signature)

